

**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 44/2020 z dnia 21 lipca 2020 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki**  
**próchnicy zębów dla uczniów klas I-III szkół z terenu gminy**  
**Nowogard na lata 2020- 2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów klas I-III szkół z terenu gminy Nowogard na lata 2020- 2022”.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania próchnicy i uwzględnia działania o udowodnionej skuteczności. Jednak w celu zapewnienia jakości i spójności programu należy uwzględnić w opisie programu poniższe uwagi:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii. Należy również zaznaczyć, że w projekcie nie wskazano mierników efektywności do większości określonych celów. Tym samym nie będzie możliwe zweryfikowanie stopnia realizacji celów. Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia;
- W części dotyczącej populacji programu, należy uzupełnić opis o liczbę osób, które będą miały możliwość wzięcia udziału w programie, co pozwoli na określenie odsetka populacji docelowej, u której zostaną przeprowadzone poszczególne interwencje. Dodatkowo należy zwrócić uwagę na rozbieżności między określoną w projekcie populacją, tj. dzieci w wieku 7-10 lat, a zapisami dotyczącymi interwencji w postaci lakowania zębów stałych przedtrzonowych, gdzie określono, że będzie ona wykonywana również u dzieci powyżej 14 r.ż. (zęby stałe siódme);
- W opisie przeglądu stomatologicznego nie sprecyzowano, jakie konkretnie działania będą podejmowane, co należy uzupełnić. W większości odnalezionych rekomendacji podkreśla się potrzebę przeprowadzenia badania kontrolnego w celu oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia próchnicy. Zaleca się także, aby w ramach badania przeprowadzić wywiad w celu identyfikacji osób prezentujących zachowania zwiększające ryzyko wystąpienia próchnicy, szczególnie u dzieci. Mając na uwadze uwzględnienie wśród mierników efektywności wskaźników PUW i puw, najprawdopodobniej będą to elementy interwencji, jednak należy tę kwestię jednoznacznie określić i doprecyzować w ramach opisu interwencji;
- W projekcie przewidziano lakowanie zębów, natomiast należy wskazać, że zgodnie z rekomendacjami, powinno być ono prowadzone wraz z lakierowaniem powierzchni zębów w celu ograniczenia rozwoju próchnicy lub zapobiegania jej ewentualnemu pojawieniu się (ACFF 2019, AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, FDI 2016, SIGN 2014).
- W ramach edukacji, w związku z przewidywanym zamiarem określenia wzrostu wiedzy, należy przeprowadzać testy wiedzy przed i po przeprowadzeniu działań edukacyjnych;

- Monitorowanie oraz ewaluacja programu wymagają doprecyzowania zgodnie ze wskazówkami zawartymi w dalszej części opinii;
- W budżecie programu należy odnieść się do kosztów monitorowania i ewaluacji programu oraz ponownie zweryfikować całkowite koszty programu, ponieważ istnieje ryzyko ich niedoszacowania.

Ponadto, mając na uwadze wybraną populację docelową należy również zwrócić uwagę, że niektóre z zaplanowanych interwencji są aktualnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem należy zapobiegać podwójnemu finansowaniu świadczeń.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki występowania próchnicy u dzieci. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 24 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2020-2022.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

### **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

#### Znaczenie problemu zdrowotnego

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny – wskazano definicję próchnicy zwracając uwagę na czynniki etiologiczne, czynniki ryzyka, a także profilaktykę. Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Opiniowany projekt wpisuje się pośrednio w następujący priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Należy również zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

W projekcie odniesiono się do europejski i krajowych danych epidemiologicznych, powołując się m. in. na dane WHO i wyniki badania „Ogólnopolski Monitoring Stanu Zdrowia Jamy Ustnej i Jego Uwarunkowania”. Nie przedstawiono danych powołujących się na mapy potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii, w 2016 r. w województwie zachodniopomorskim współczynnik hospitalizacji z powodu powyższych schorzeń na 100 tys. dzieci odnotowano wynosił poniżej średniej wartości dla kraju.

#### Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa stanu zdrowia jamy ustnej dzieci uczących się w szkołach podstawowych z terenu gminy Nowogard poprzez działania informacyjno-edukacyjne oraz profilaktykę pierwotną i wtórną próchnicy zębów”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Dodatkowo cel w takiej postaci jest sformułowany w sposób ogólny co utrudni prawidłowy dobór mierników efektywności oraz utrudnia określenie wartości docelowej do których mają dążyć podejmowane w ramach programu działania. Należy również pamiętać o uzasadnieniu wartości docelowych, jakie zostaną uwzględnione w celach.

W treści projektu wskazano również 7 celów szczegółowych:

1. zwiększenie dostępności do bezpłatnych świadczeń zdrowotnych z zakresu stomatologii dziecięcej;
2. rozwijanie prawidłowych nawyków higienicznych i żywieniowych wśród dzieci w wieku szkolnym;
3. podniesienie świadomości zdrowotnej rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie;
4. zmniejszenie zjawiska strachu przed wizytą w gabinecie wśród dzieci, przeciwdziałanie rozwojowi próchnicy zębów u adresatów programu poprzez zabieg lakowania zębów stałych trzonowych i przedtrzonowych;
5. obniżenie ciężkości przebiegu choroby próchnicowej u dzieci w wieku szkolnym;
6. zmniejszenie wskaźnika PUW i puw;
7. zmniejszenie kosztów leczenia w późniejszych latach.

Cel nr 3 jest w istocie niemierzalny, ponieważ nie jest możliwe zweryfikowanie poziomu świadomości. W wyniku prowadzonych działań edukacyjnych możliwy jest natomiast wzrost wiedzy, jednakże pod warunkiem przeprowadzenia testów przed i po interwencji. Cel nr 4 składa się z dwóch odrębnych założeń, które warto rozdzielić na dwa odrębne cele. Oba założone cele są możliwe do osiągnięcia w wyniku przeprowadzonych interwencji, jednak należy w programie uwzględnić sposób ich pomiaru. W celu nr 6 oraz 7 nie wskazano wartości docelowej, do jakiej będą dążyć podejmowane działania, zatem należy je uzupełnić i uzasadnić wybór wartości docelowej.

W treści projektu przedstawiono 11 mierników efektywności:

1. liczba dzieci biorących udział w programie;
2. liczba spotkań edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej i prawidłowego odżywiania prowadzona wśród dzieci i ich rodziców;
3. liczba dzieci i rodziców biorących udział w zajęciach edukacji zdrowotnej;
4. odsetek dzieci z uzębieniem mlecznym i stałym bez próchnicy;
5. odsetek dzieci, u których stwierdzono próchnicę zarówno w zębach mlecznych jak i stałych;
6. wskaźnik PUW i puw i ocena jego zmiany w perspektywie lat trwania programu;
7. liczba dzieci, u których wykonano zabieg lakierowania zębów;
8. liczba dzieci, u których wykonano zabieg lakowania zębów;
9. liczba zębów pokrytych lakierem;
10. liczba zalakowanych zębów;
11. liczba wyleczonych i leczonych zębów z powodu próchnicy, odsetek leczenia zachowawczego zębów mlecznych i stałych.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wskaźniki nr 1, 2, 3, 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźniki nr 5, 7, 8, 9, 10, 11 wskazane przez wnioskodawcę, nie odnoszą się bezpośrednio do celów programu, natomiast mogą być wykorzystane podczas ewaluacji. Wskaźnik nr 6 odnosi się pośrednio do celu szczegółowego nr 6. Nie przytoczono prawidłowo sformułowanych mierników do większości celów programu, co należy uzupełnić.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności nie został zaplanowany w sposób prawidłowy.

### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą uczniowie klas I-III szkół podstawowych z obszaru gminy Nowogard oraz rodzice/opiekunowie prawni dzieci. Wnioskodawca wskazał, że w 2018 r. w gminie Nowogard mieszkało 24 719 osób, z czego 1 486 osób w wieku 7-10 lat, co stanowiło 6% ogółu mieszkańców. Według danych GUS w 2018 r. w gminie Nowogard mieszkało 1 083 osób w wieku 7-10 lat. Wnioskodawca nie wskazał liczebności populacji docelowej, która będzie objęta programem. Nie jest również możliwe oszacowanie populacji na podstawie wskazanych kosztów.

Kryteriami włączenia do programu będą: rok urodzenia, status ucznia szkoły podstawowej z terenu gminy Nowogard oraz zgoda na uczestnictwo w programie rodzica/opiekuna ucznia.

Kryteria wykluczenia stanowić będą: wcześniejsze korzystanie ze świadczenia lakowania zębów szóstych i siódmych w ramach NFZ oraz wcześniej wykonywane lakowanie zębów przedtrzonowych.

### Interwencja

Wśród interwencji zaplanowanych przez wnioskodawcę wymienić można:

- działania edukacyjne;
- przegląd stomatologiczny jamy ustnej;
- lakowanie zębów stałych przedtrzonowych oraz zębów stałych szóstych u dzieci powyżej 8 r.ż. oraz siódmych u dzieci powyżej 14 r.ż.

### *Działania edukacyjne*

Działania edukacyjne będą skierowane zarówno do uczniów, jak i do ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja dzieci będzie odbywać się w przedszkolach i szkołach po wcześniejszym umówieniu terminu z dyrekcją placówki i będzie prowadzona przez wykwalifikowany personel. Spotkania będą trwać po 45 minut oraz będą dostosowane do wieku odbiorców. W trakcie zajęć zostanie przeprowadzony instruktaż prawidłowych technik szczotkowania zębów oraz zostaną wyświetlone filmy poruszające tematykę profilaktyki stomatologicznej. Tematyka spotkań ma dotyczyć higieny jamy ustnej, właściwego odżywiania oraz stosowania związków fluoru. Działania edukacyjne dla rodziców i opiekunów będą dotyczyć: uświadamiania, jak ważne są działania profilaktyczne zapobiegające powstawaniu próchnicy, chorób dziąseł i wad zgryzu; nauki prawidłowej techniki szczotkowania zębów u dzieci oraz kształtowania świadomości systematycznego wykonywania zabiegów higienicznych, racjonalnego odżywiania i okresowych kontroli zębów dzieci przez lekarza dentyzę.

Mając na uwadze konieczność weryfikacji efektywności podejmowanych działań edukacyjnych, warto uwzględnić testy przed oraz po przeprowadzeniu interwencji.

Należy zaznaczyć, że w większości rekomendacji wskazuje się na potrzebę prowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka, właściwych technik higieny jamy ustnej, skutków zdrowotnych nieleczonej próchnicy oraz konieczności regularnych kontroli stanu uzębienia (ACFF 2019, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2018b, AAPD 2017a, AAPD 2017b, EPAD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, PTSD 2015, NICE 2015, ADA 2015, ADA 2014, NICE 2014, IOHSGI 2012). Działaniami profilaktycznymi powinni zostać objęci również rodzice dzieci. Należy ich zaznajomić z poprawnymi technikami higieny jamy ustnej oraz poinformować o konieczności sprawowania kontroli nad myciem zębów, szczególnie przez młodsze dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2018, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, NICE 2015, NICE 2014, SIGN 2014, HPDG 2013).

### *Przegląd stomatologiczny jamy ustnej*

W projekcie przewidziano realizację przeglądu stomatologicznego jamy ustnej przeprowadzonego przez lekarza dentyzę. Nie wskazano jednak szczegółów dot. danej interwencji. Biorąc pod uwagę zaplanowane cele szczegółowe i mierniki efektywności, w ramach przeprowadzanego badania zostanie określony wskaźnik puw i PUW. W większości odnalezionych rekomendacji podkreśla się potrzebę przeprowadzenia badania kontrolnego w celu oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia próchnicy. Zaleca się także, aby w ramach badania przeprowadzić wywiad w celu identyfikacji osób

prezentujących zachowania zwiększające ryzyko wystąpienia próchnicy, szczególnie u dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2017a, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, NICE 2014, SIGN 2014, DHHS 2012, IOHSGI 2012).

Należy zaznaczyć, że wykaz świadczeń gwarantowanych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia z zakresu profilaktyki stomatologicznej określa załącznik nr 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199). Określenie wskaźnika puw oraz PUW jest świadczeniem gwarantowanym w przypadku dzieci/młodzieży w wieku 2, 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 16 i 19 lat. Mając na uwadze wybraną przez wnioskodawcę populację docelową działanie to w pewnym stopniu będzie powieleło świadczenia gwarantowane.

#### *Lakowanie*

Projekt PPZ zawiera następującą informację: „w programie realizowane będą świadczenia, które nie są finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia, tj. lakowanie zębów stałych przedtrzonowych oraz zębów stałych szóstych u dzieci powyżej 8 r.ż. oraz siódmych u dzieci powyżej 14 r.ż.”. Należy zaznaczyć, że populacją docelową programu stanowią dzieci w wieku 7-10 lat, w związku z czym zapis dot. dzieci powyżej 14 r.ż. nie dotyczy populacji objętej PPZ. W odnalezionych rekomendacjach zaleca się wykonywanie lakowania lub wypełnienia ubytków w zębach u dzieci i młodzieży. Lakowanie powinno być prowadzone wraz z lakierowaniem powierzchni zębów w celu ograniczenia rozwoju próchnicy i/lub zapobiegania jej ewentualnemu pojawieniu się (ACFF 2019, AAPD/ADA 2106, EAPD 2016, FDI 2016, SIGN 2014).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199) określa, że zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb dotyczy bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. roku życia oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. roku życia.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę:

- „liczby dzieci, które zgłosiły się i wzięły udział w programie”;
- „liczby osób niezakwalifikowanych do programu w związku z brakiem konieczności zastosowania działań profilaktycznych”;
- „liczby osób, które uczestniczyły w działaniach z zakresu edukacji zdrowotnej”;
- „odsetka dzieci, których rodzice nie wyrazili zgody na uczestnictwo w programie w odniesieniu do całej populacji objętej programem”;
- „odsetka rodziców/opiekunów prawnych, którzy zrezygnowali z udziału ich dzieci w programie w odniesieniu do początkowej liczby udzielonych zgód na udział w programie”.

W punkcie dot. mierników efektywności wskazano również wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane podczas oceny zgłaszalności, tj.:

- „liczba spotkań edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej i prawidłowego odżywiania prowadzona wśród dzieci i ich rodziców”;
- „odsetek dzieci z uzębieniem mlecznym i stałym bez próchnicy”.

W projekcie PPZ zaznaczono, że ocena jakości świadczeń będzie prowadzona na bieżąco. Będzie jej podlegała atrakcyjność spotkań edukacyjnych dla dzieci i rodziców oraz stosowane przez realizatora metody pracy. Będzie monitorowana na podstawie sprawozdań przedkładanych przez realizatora programu. Nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji, co należy uzupełnić.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę:

- „zgłaszalności dzieci i młodzieży do udziału w programie”;
- „liczby dzieci i młodzieży, u których stosowano profesjonalne metody profilaktyki stomatologicznej”;
- „odsetka dzieci i młodzieży, u których stwierdzono próchnicę”;
- „liczby dzieci i młodzieży, u których wykonano zabieg lakowania zębów”;
- „liczby zalakowanych zębów”;
- „liczby spotkań edukacyjnych przeprowadzonych wśród dzieci”;
- „liczby spotkań edukacyjnych przeprowadzonych wśród rodziców”;
- „liczby dzieci i rodziców biorących udział w zajęciach z edukacji zdrowotnej”;
- „liczby dzieci dbających o swoje zęby poprzez systematyczne (codzienne) szczotkowanie”;
- „oceny stanu uzębienia w poszczególnych latach realizacji programu”.

Należy zaznaczyć, że część wskazanych mierników odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności. W punkcie dot. mierników efektywności wskazano również wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane podczas oceny efektywności, tj.: „liczba dzieci, u których wykonano zabieg lakierowania zębów”, „liczba zębów pokrytych lakierem” oraz „liczba wyleczonych i leczonych zębów z powodu próchnicy, odsetek leczenia zachowawczego zębów mlecznych i stałych”. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu. Do oceny efektywności należy zastosować co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności w części projektu dotyczącej celów i mierników efektywności programu. Biorąc pod uwagę zaplanowanie niewielkiej liczby wskaźników ewaluacji, nie będzie możliwe przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności działań podjętych w programie.

#### Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie wybór realizatora programu. Następnie odbędzie się rekrutacja do programu. Kolejnym etapem będzie realizacja świadczeń w ramach programu. Na zakończenie zostaną sporządzone sprawozdania i ewaluacja programu.

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano, że „będą zgodne z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. z 2019 r. poz. 1199 z późn. zm.)”.

Akcja informacyjna nie została zaplanowana w programie.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na kwotę 24 000 zł. W ramach kosztów jednostkowych określono koszt ok. 25 zł – koszt zabezpieczenia jednego zęba ucznia przez lekarza stomatologa.

Program ma zostać sfinansowany ze środków gminy Nowogard.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia próchnica to umiejscowiony proces patologiczny, pochodzenia zewnątrz ustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie wytwarzające kwasy niszczące szkliwo, w procesie rozkładu cukrów obecnych w produktach żywnościowych. Ze względu na kształt anatomiczny zębów, miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.

Próchnica zębów jest najbardziej rozpowszechnioną chorobą w populacji dzieci i młodzieży. Szacuje się, że 60-90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Zarówno w Polsce jak i na świecie próchnica uważana jest za chorobę społeczną.

### Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199) dzieciom i młodzieży przysługują m.in. : zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych (raz do ukończenia 8 roku życia); lakierowanie wszystkich zębów stałych; impregnacja zębiny zębów mlecznych; leczenie próchnicy zębów mlecznych i stałych; kosmetyczne pokrycie niedorozwoju szkliwa w zębach stałych; leczenie chorób przyzębia; leczenie ortodontyczne do ukończenia 12 roku życia; wypełnienia kompozytowe światłoutwardzalne w zakresie zębów siecznych i kłów w szczęcie i żuchwie.

W załączniku nr 1 do ww. Rozporządzenia znaleźć można także informację, iż świadczeniem gwarantowanym są także: zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (dot. bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. roku życia oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. roku życia) oraz lakierowanie zębów ¼ łuku zębowego (dot. wszystkich zębów stałych i jest udzielane nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego; świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.)

### Ocena technologii medycznej

W opracowaniu uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach 2017-2020. Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library, a także przeprowadzono wyszukiwanie w następujących zbiorach: Polskie Towarzystwo Stomatologii Dziecięcej (PTSD); American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD); American Dental Association (ADA); Canadian Paediatric Society (CPS); European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD); Royal Australian College of General Practitioners (RACGP); World Dental Federation (FDI); World Health Organization (WHO); National Institute for Health and Care Excellence (NICE); Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); United States Preventive Services Task Force (USPSTF); Health Partners Dental Group (HPDG); U.S. Department of Health and Human Services (US DHHS); Irish Oral Health Services Guideline Initiative (IOHSGI).

Do analizy włączono łącznie 37 publikacji oraz 3 opinie ekspertów klinicznych:

- 24 rekomendacji (ACFF 2019; AAPD 2019A; AAPD 2019B; AAPD 2018A; AAPD 2018B; AAPD 2017A; AAPD 2017B; AAPD/ADA 2016; CPS 2016; EAPD 2016; RACGP 2016; FDI 2016; WHO 2016; NICE 2015; ADA 2014; NICE 2014; SIGN 2014; USPSTF 2014; ADA 2013; HPDG 2013; ADA/US DHHS 2012; IOHSGI 2012);

- 13 przeglądów systematyczne/metaanalizy (Schenkel 2019; Fraihat 2019; Arora 2019; Oliveira 2019; Tasios 2019; Sousa 2019; Krois 2018; Smith 2018; Stein 2017; Crystal 2017; Silva 2016; Marinho 2016; Marinho 2015).

#### Rekomendacje:

Populację docelową działań profilaktycznych próchnicy powinny stanowić dzieci i młodzież między 6 m.ż. a 18 r.ż. (ACFF 2019; AAPD 2019A; AAPD 2019B; AAPD 2018A; AAPD 2018B; AAPD 2017A; AAPD 2017B; AAPD/ADA 2016; CPS 2016; EAPD 2016; RACGP 2016; FDI 2016; WHO 2016; NICE 2015; ADA 2014; NICE 2014; SIGN 2014; USPSTF 2014; ADA 2013; HPDG 2013; ADA/US DHHS 2012; IOHSGI 2012).

Działaniami profilaktycznymi powinni zostać objęci również rodzice dzieci. Należy ich zaznajomić z poprawnymi technikami higieny jamy ustnej oraz poinformować o konieczności sprawowania kontroli nad myciem zębów, szczególnie przez młodsze dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2018, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, NICE 2015, NICE 2014, SIGN 2014, HPDG 2013).

W większości rekomendacji wskazuje się na potrzebę prowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka, właściwych technik higieny jamy ustnej, skutków zdrowotnych nieleczonej próchnicy oraz konieczności regularnych kontroli stanu uzębienia (ACFF 2019, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2018b, AAPD 2017a, AAPD 2017b, EPAD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, PTSD 2015, NICE 2015, ADA 2015, ADA 2014, NICE 2014, IOHSGI 2012).

W znacznej części rekomendacji podkreśla się potrzebę przeprowadzenia badania kontrolnego w celu oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia próchnicy. Zaleca się także, aby w ramach badania przeprowadzić wywiad w celu identyfikacji osób prezentujących zachowania zwiększające ryzyko wystąpienia próchnicy, szczególnie u dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2017a, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, NICE 2014, SIGN 2014, DHHS 2012, IOHSGI 2012)

W kilku rekomendacjach zaleca się prowadzenie u dzieci i młodzieży lakierowania zębów z użyciem m.in. diaminofluorku srebra (ACCF 2019, PTSD 2015, AAPD 2018b, AAPD/ADA 2016, ADA 2015, NICE 2014, SIGN 2014, USPSTF 2014, ADA 2013). Lakierowanie powinno być wykonane przynajmniej dwukrotnie w ciągu roku, a w przypadku osób ze stwierdzonym wysokim ryzykiem wystąpienia próchnicy przynajmniej 4 razy w roku (ACCF 2019, PTSD 2015, NICE 2014, SIGN 2014, ADA 2013).

W niewielu rekomendacjach zaleca się wykonywanie lakowania lub wypełnienia ubytków w zębach u dzieci i młodzieży. Lakowanie powinno być prowadzone wraz z lakierowaniem powierzchni zębów w celu ograniczenia rozwoju próchnicy i/lub zapobiegania jej ewentualnemu pojawieniu się (ACFF 2019, AAPD/ADA 2106, EAPD 2016, FDI 2016, SIGN 2014).

W kilku rekomendacjach zalecane jest prowadzenie fluoryzacji w środowiskach szkolnych. W ramach tych działań należy także dokonać identyfikacji osób, u których obecny jest deficyt fluoru. Fluoryzacja może być wykonana m.in. poprzez fluoryzację mleka, wody pitnej lub suplementację (ACFF 2019, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, NICE 2014).

Stosowanie past, żelów i płukanek w domowym użyciu stanowi istotny aspekt profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży. Rekomendacje podkreślają istotność tych działań, w szczególności u dzieci poniżej 3 roku życia ze względu na ograniczone możliwości w zakresie stosowania innych środków profilaktyki próchnicy. Korzystanie przez dzieci z tych wyrobów jak i proces szczotkowania (przynajmniej 2 razy dziennie) powinien odbywać się pod kontrolą rodziców (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2018b, AAPD 2018a, CPS 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, ADA 2014, NICE 2014, SIGN 2014, ADA 2013).

#### Dowody naukowe

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do skuteczności lakowania w ograniczaniu ryzyka wystąpienia próchnicy u dzieci. W metaanalizie Tasios 2019 autorzy dokonali oszacowania wpływu lakowania zębów na prawdopodobieństwo wystąpienia zmian próchnicznych. Zastosowanie laku u dzieci i młodzieży skutkuje redukcją prawdopodobieństwa wystąpienia próchnicy do poziomu RR= 0,80 [95%CI: (0,63-0,95)] w stosunku do ich niestosowania. W przypadku metaanalizy



Krois 2018, dokonano natomiast oszacowania szansy wystąpienia zmian próchnicznych w przypadku zastosowania tej samej technologii. Prowadzenie lakowania u dzieci i młodzieży prowadzi do obniżenia szansy wystąpienia ww. zjawiska do poziomu  $OR= 0,29$  [95%CI: (0,18-0,46)].

W wyniku wyszukiwania odnaleziono także dowody wtórne odnoszące się do skuteczności lakierowania zębów w ograniczaniu ryzyka wystąpienia próchnicy u dzieci. W przypadku metaanalizy Tasios 2019, autorzy doszli do wniosku, że stosowanie lakierowania prowadzi do zmniejszenia średniej liczby przypadków próchnicy u dzieci w stosunku do niestosowania tej technologii lub placebo  $MD= -0,32$  [95%CI: (-0,44 - -0,21)]. Ponadto w ramach metaanalizy Sousa 2019 określono wpływ lakierowania na prawdopodobieństwo wystąpienia próchnicy u dzieci i młodzieży. Zastosowanie omawianej technologii skutkować może obniżeniem prawdopodobieństwa wystąpienia próchnicy do poziomu  $RR= 0,88$  [95%CI: (0,81-0,95)]. Autorzy przeglądu określili także odsetek przypadków próchnicy jakim można zapobiec poprzez zastosowanie omawianej technologii. W przypadku lakierowania może dojść do obniżenia liczby przypadków próchnicy o 77,5% [95%CI: (67,8%-87,2%)].

Odnaleziono również dowody wtórne odnoszące się do stosowania rozmów motywacyjnych lub przypomnień nt. istotności działań profilaktycznych w zapobieganiu występowania zmian próchnicznych. Zgodnie z wynikami metaanalizy Tasios 2019, zastosowanie krótkich przypomnień o działaniach profilaktycznych skutkuje zmniejszeniem prawdopodobieństwa wystąpienia zmian próchnicznych do poziomu  $RR= 0,40$  [95%CI: (0,31-0,64)].

Zgodnie z wynikami metaanalizy Marinho 2016 zastosowanie płukanek zawierających fluor skutkuje 27% [95%CI: (23%-30%)] redukcją w indeksie DMFT. Ponadto w ramach metaanalizy Marinho 2015 autorzy dokonali oszacowania wpływu stosowania żelów fluorkowych na zmianę w indeksie DMFS. Stosowanie żelów fluorkowych w higienie jamy ustnej prowadzi do 38% [95%CI: (24%-52%)] redukcji w indeksie DMFS. Podobną redukcję można otrzymać w przypadku zębów mlecznych. Należy spodziewać się ok. 20% [95%CI: (1%-38%)] redukcji w indeksie DMFS.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do skuteczności edukacji w ramach programów na występowanie zmian próchnicznych. Zgodnie z wynikami najnowszej metaanalizy Fraihat 2019 zastosowanie tego typu edukacji prowadzi do obniżenia szansy wystąpienia uszkodzeń zębów, które będą wymagały wypełnienia, do poziomu  $OR= 0,03$  [95%CI: (0,01-0,11)].

Autorzy metaanalizy Stein 2017 dokonali również oszacowania wpływu edukacji na temat zdrowia jamy ustnej w połączeniu z nauką poprawnych technik szczotkowania zębów na występowanie próchnicy u dzieci i młodzieży. Zastosowanie tego typu edukacji prowadzi do zmniejszenia średniej liczby przypadków próchnicy u dzieci  $MD= -0,07$  [95%CI: (-0,32 - -0,19)]. Podobne wnioski określono w przeglądzie Silva 2016, gdzie wskazano, że zastosowanie ww. interwencji prowadzi do redukcji w zakresie indeksu DMFT  $MD= -1,59$  [95%CI: (-2,67 - -0,52)] i DMFS  $MD= -0,02$  [95%CI: (-0,13 - 0,10)]. Natomiast zastosowanie dowolnej edukacji na temat zdrowia jamy ustnej, niezależnie od sposobu i trybu jej realizacji również prowadzi do zmniejszenia średniej liczby przypadków próchnicy u dzieci i młodzieży  $MD= -0,36$  [95%CI: (-0,59 - -0,13)].

W ramach przeglądu Arora 2019 autorzy określili natomiast wpływ działań przesiewowych na tendencję dzieci i młodzieży do korzystania ze świadczeń stomatologicznych. Zastosowanie przesiewu zwiększa prawdopodobieństwo skorzystania przez dzieci i młodzież ze świadczeń stomatologicznych, zarówno w przypadku przesiewu o konkretnych kryteriach kwalifikacji  $RR= 1,52$  [95%CI: (1,15-2,00)] jak i przesiewu połączonego z rozmową motywacyjną  $RR= 3,08$  [95%CI: (2,57-3,71)].

Autorzy metaanalizy Schenkel 2019 oszacowali prawdopodobieństwo wystąpienia dwóch najczęściej odnotowywanych zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem wypełnień uszkodzonych zębów. W przypadku nadwrażliwości  $RR= 0,56$  [95%CI: (0,26-1,17)]. Prawdopodobieństwo nieudanej odbudowy zęba ukształtowało się na poziomie  $RR= 1,00$  [95%CI: (0,07-15,00)].

W przypadku metaanaliz Crystal 2017 oraz Oliveira 2019 autorzy stwierdzają obecność zdarzeń niepożądanych związanych z lakierowaniem zębów fluorkiem srebra. Potencjalne szkody stosowania ww. technologii nie prowadzą do zagrożenia życia i obejmują: metaliczny posmak w ustach, tymczasowe zaczerwienienie skóry ustępujące po 2-12 dniach oraz uszkodzenie błony śluzowej jamy

ustnej ze względu na styczność z ww. substancją. W przypadku pozostałych metaanaliz autorzy nie stwierdzili obecności zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem omawianych w niniejszym raporcie technologii.

Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych cechowała duża heterogeniczność (m.in. różne interwencje profilaktyczne, zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji).

Autorzy rekomendacji ADA 2014 oraz ADA 2015 stwierdzają obecność, niegroźnych dla zdrowia, efektów niepożądanych związanych z miejscową aplikacją fluoru. Do wymiotów i nudności dochodzi głównie w wyniku połknięcia przez dziecko części aplikowanego preparatu. W przypadku pozostałych rekomendacji autorzy nie wskazują działań niepożądanych wynikających z prowadzenia profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży.

**Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.**

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

*/dokument podpisany elektronicznie/*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.47.2020 „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów klas I-III szkół z terenu gminy Nowogard na lata 2020- 2022” realizowany przez: gminę Nowogard, Warszawa, lipiec 2020, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 168/2020 z dnia 6 lipca 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów dla uczniów klas I-III szkół z terenu Gminy Nowogard na lata 2020-2022”